日薬連発第１９２号
平成２２年３月２６日

加　盟　団　体　殿

日本製薬団体連合会

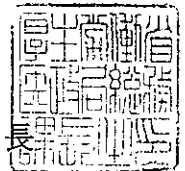
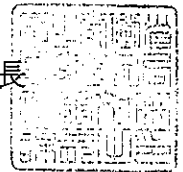
医療事故情報収集等事業第２０回報告書の公表について

標記について、平成 22 年 3 月 25 日付にて医政総発第 0325 第 2 号、薬食安発 0325 第 2 号にて厚生労働省医政局総務課長、医薬食品局安全対策課長より連名通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申しあげます。

医政総発第０３２５第２号
薬食安発第０３２５第２号
平成２２年３月２５日

日本製薬団体連合会会長　殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医療事故情報収集等事業第２０回報告書の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
医療事故情報収集等事業につきましては、平成１６年１０月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しており、今般、（財）日本医療機能評価機構より、第２０回報告書が公表されました。
本報告書における報告の現況等は、別添１のとおりです。また、別添２のとおり、再発・類似事例の発生状況が報告されています。
貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生の未然防止のため、本報告書の内容を確認の上、別添の内容について留意されるとともに、貴会会員に対して、周知方お願いいたします。
なお、本報告書につきましては、別途（財）日本医療機能評価機構から貴会宛に送付されており、同機構のホームページ(http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm)にも掲載されていますので申し添えます。

（別添1）

医療事故情報収集等事業　第２０回報告書のご案内

1．報告の現況

（1）医療事故情報収集・分析・提供事業（対象：平成21年10月～12月に報告された事例）

表1　報告件数及び報告医療機関数

		平成21年			合計
		10月	11月	12月	
報告義務対象医療機関	報告件数	119	164	159	442
	報告医療機関数	138			
参加登録申請医療機関	報告件数	15	10	15	40
	報告医療機関数	28			
報告義務対象医療機関数		273	273	273	－
参加登録申請医療機関数		427	427	427	－

第20回報告書21～24頁参照

表2　事故の概要

事故の概要	平成21年10月～12月	
	件数	%
指示出し	8	1.8
薬剤	30	6.8
輸血	2	0.5
治療処置	113	25.6
医療用具等	39	8.8
医療機器	9	2.0
ドレーン、チューブ類	30	6.8
歯科医療用具	0	0.0
検査	11	2.5
療養上の世話	190	43.0
その他	49	11.1
合計	442	100.0

第20回報告書31頁参照

（2）ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業（対象：平成21年7月～9月に発生した事例）

1）参加登録医療機関：定点医療機関数　232施設，定点外医療機関　978施設

2）報告件数（第20回報告書55頁参照）

①総報告件数：62,945件　（報告医療機関数　314施設）

②分析対象：全般コード化情報　62,201件，　記述情報　3,199件

2．医療事故情報等分析作業の現況

従来「共有すべき医療事故情報」として取り上げた事例に、さらに分析を加え、「個別のテーマの検討状況」の項目で取り上げています。今回の個別のテーマは下記の通りです。

（1）化学療法に関連した医療事故　【第20回報告書　73～ 82頁参照】
（2）その他の薬剤に関連した医療事故　【第20回報告書　83～118頁参照】
（3）人工呼吸器に関連した医療事故　【第20回報告書 119～126頁参照】
（4）電気メス等に関連した医療事故　【第20回報告書 127～134頁参照】
（5）B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ（HBワクチン接種等）　【第20回報告書 135～139頁参照】
（6）凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血　【第20回報告書 140～149頁参照】

3．再発・類似事例の発生状況（第20回報告書 150～163頁参照）

これまで個別テーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が発生したものを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例は下記の通りです。

（1）「製剤の総量と有効成分の量の間違い」　（医療安全情報No. 9）　【第20回報告書 152～154頁参照】
（2）「処方入力の際の単位間違い」　（医療安全情報No. 23）　【第20回報告書 155～156頁参照】
（3）「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」　（医療安全情報No. 33）　【第20回報告書 157～159頁参照】
（4）共有すべき医療事故情報「電話による情報伝達間違い」　（第10回報告書）　【第20回報告書 160～161頁参照】
（5）共有すべき医療事故情報「セントラルモニター受信患者違い」　（第16回報告書）　【第20回報告書 162～163頁参照】

＊詳細につきましては、第20回報告書及び本財団のホームページ（http://www.med-safe.jp）をご覧ください。

３　再発・類似事例の発生状況

本事業では、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例を収集し、個別のテーマに関する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を併せて総合的に検討・分析を行い、更に、個別のテーマの他に「共有すべき医療事故情報」や「医療安全情報」により、広く共有すべき医療事故情報等を取り上げ公表してきた。

ここでは、これまで個別のテーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【１】概況

これまで提供した「医療安全情報」において、本報告書分析対象期間（平成２１年１０月～１２月）に報告された類似事例は、１１項目１６件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「インスリン単位の誤解」が２件、「小児の輸液の血管外漏出」が４件、「処方入力の際の単位間違い」が２件であった。

また、これまで取り上げた「共有すべき医療事故情報」において本報告書分析対象期間に報告された類似事例は、１５項目３３件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「療養上の世話」において熱傷をきたした事例」が２件、「左右を取り違えた事例」が２件、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が６件、「体内にガーゼが残存した事例」が９件、「シリンジポンプ等の流量設定の桁数間違いに関連した事例」が３件、「検体に関連した事例」が２件報告された。

「医療安全情報」及び「共有すべき医療事故情報」に取り上げた類似事例の報告件数を図表Ⅲ - ３- １に示す。

本報告書分析対象期間において発生した類似事例のうち、医療安全情報に取り上げた「製剤の総量と有効成分の量の間違い」、「処方入力の際の単位間違い」、「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」、共有すべき医療事故情報で取り上げた「電話による情報伝達間違い」、「セントラルモニター受信患者間違い」について事例の詳細を紹介する。

図表Ⅲ－３－１　平成２１年１０月から１２月に報告された再発・類似事例

内容	件数	出典
インスリン単位の誤解	2	医療安全情報No.6　（平成19年5月）
小児の輸液の血管外漏出	4	医療安全情報No.7　（平成19年6月）
手術部位の左右取り違え	1	医療安全情報No.8　（平成19年7月）
製剤の総量と有効成分の量の間違い	1	医療安全情報No.9　（平成19年8月）
誤った患者への輸血	1	医療安全情報No.11（平成19年10月）
注射器に準備された薬剤の取り違え	1	医療安全情報No.15（平成20年2月）
伝達されなかった指示変更	1	医療安全情報No.20（平成20年7月）
処方入力の際の単位間違い	2	医療安全情報No.23（平成20年10月）
小児への薬剤量１０倍間違い	1	医療安全情報No.29（平成21年4月）
アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	1	医療安全情報No.30（平成21年5月）
ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出	1	医療安全情報No.33（平成21年8月）
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	2	共有すべき医療事故情報（第5回報告書）
左右を取り違えた事例	2	共有すべき医療事故情報（第8回報告書）
外形の類似による薬剤間違いの事例	1	共有すべき医療事故情報（第9回報告書）
熱傷に関する事例（療養上の世話以外）	6	共有すべき医療事故情報（第9回報告書）
電話による情報伝達間違い	1	共有すべき医療事故情報（第10回報告書）
未滅菌の医療材料・器材を使用した事例	1	共有すべき医療事故情報（第11回報告書）
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	1	共有すべき医療事故情報（第11回報告書）
人工呼吸器の回路接続間違いの事例	1	共有すべき医療事故情報（第12回報告書）
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	1	共有すべき医療事故情報（第13回報告書）
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	1	共有すべき医療事故情報（第13回報告書）
体内にガーゼが残存した事例	9	共有すべき医療事故情報（第14回報告書）
シリンジポンプ等の流量設定の桁数間違いに関連した事例	3	共有すべき医療事故情報（第14回報告書）
検体に関連した事例	2	共有すべき医療事故情報（第15回報告書）
アレルギーに関連した事例	1	共有すべき医療事故情報（第15回報告書）
セントラルモニター受信患者間違い	1	共有すべき医療事故情報（第16回報告書）

【２】「製剤の総量と有効成分の量の間違い」（医療安全情報No.９）について

（１）発生状況

医療安全情報No.９（平成１９年８月提供）では、「製剤の総量と有効成分の量の間違い」（医療安全情報掲載件数４件　集計期間：平成１６年１０月～平成１９年３月）を取り上げた。製剤の総量と有効成分の量との誤認に関する事例は、平成１８年に４件、平成２１年に１件報告された。平成２１年の１件は、本報告書分析対象期間（平成２１年１０月～１２月）に報告された事例であった（図表Ⅲ-３-２）。

図表Ⅲ－３－２　「製剤の総量と有効成分の量の間違い」の報告件数

	１～３月（件）	４～６月（件）	７～９月（件）	１０～１２月（件）	合計（件）
平成１６年				0	0
平成１７年	0	0	0	0	0
平成１８年	0	0	0	4	4
平成１９年	0	0	0	0	0
平成２０年	0	0	0	0	0
平成２１年	0	0	0	1	1

図表Ⅲ－３－３　医療安全情報No.９「製剤の総量と有効成分の量の間違い」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.9 2007年8月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.9　2007年8月

［製剤の総量と有効成分の量の間違い］

製剤の総量と有効成分の量との誤認による事例が4件報告されています（集計期間：2004年10月1日～2007年3月31日、第8回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

内服薬処方において、製剤の総量と有効成分の量との誤認に起因する過量投与が報告されています。

指示内容
セレニカR 顆粒40% 注）1日1250mg

医師が意図した指示内容
有効成分の量として
1日500mg（1250×0.4）の処方を意図
∴製剤の総量＝1250mg
を指示

薬剤師の指示内容の解釈
有効成分の量として
1日1250mg の処方と解釈
∴製剤の総量＝3125mg（1250÷0.4）
を調剤

注）有効成分：バルプロ酸ナトリウム

〈類似の報告があった製剤〉 アレビアチン散10%　フェノバール散10%　など

医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.9　2007年8月

［製剤の総量と有効成分の量の間違い］

事例１

他院からの紹介患者の情報提供用紙には、内服薬として「セレニカR 1.25g分2朝・夕」（有効成分であるバルプロ酸ナトリウムとして500mgに相当）と記載されていた。医師は同一内容の処方を継続してオーダー画面に「セレニカR顆粒40%　400mg/g　1250mg　朝・夕食後」と入力し院外処方箋を発行した。一方、処方箋を受け取った院外調剤薬局では1250mgを製剤の総量ではなく、有効成分（バルプロ酸ナトリウム）の量と解釈し、製剤の総量としてセレニカR顆粒40%　3125mgを調剤した。家族から患者に嘔吐などが出現しているという連絡があり過量投与がわかった。

事例２

患者は治療が変わらないなどの症状を訴え外来を受診した。主治医は3週間前から他院で処方されていた薬を当院で継続処方したことが原因ではないかと疑い、他院に処方内容を確認した。その結果、他院では有効成分としてフェノバルビタール150mg/日が処方されていたものが、当院では10倍量の1500mg/日が処方されていたことがわかった。これは、主治医が、患者持参の薬ノートに記載された「フェノバール散10%　1.5g/日」を見て同一内容の処方を継続して「フェノバール散10%　1500mg/日」と指示したところ、当院薬局では慣例として、「g」表示の場合は製剤の総量を、「mg」表示の場合は有効成分の量を意味したため、薬局の通例で、「mg」単位で記載された処方量から1500mgが有効成分の量と解釈されたためであった。

事例が発生した医療機関の取り組み

処方に関する記載方法を確立し、量の記載が有効成分の量か製剤の総量であるかを付記する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構　医療事故防止センター
医療事故防止事業部
〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3-11 三井住友海上駿河台別館ビル7階
電話：03-5217-0252（直通）　FAX：03-5217-0253（直通）
http://jcqhc.or.jp/html/index.htm

（２）事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

事例１

患者は、スピロノラクトンを２５mg内服していたが、腎機能増悪と高カリウム血症を認めたため、医師はスピロノラクトンを減量し、半量の１２．５mgを処方することとした。患者が内服していたスピロノラクトン２５mgは錠剤であったが、それ未満の量を処方するため、医師はアルダクトンＡ細粒１０％（有効成分：スピロノラクトン）を製剤の総量を意図して１２５mgと処方入力した。薬剤師は、

①「mg」で処方された場合は有効成分の量を示していると思った。

②「アルダクトンＡ（有効成分：スピロノラクトン）１２５mg」は通常成人に投与する量として大きく逸脱していなかった。

以上のことから、処方入力された「１２５mg」を有効成分の量として調剤した。患者が１２日間内服したところで薬剤部が間違いに気付いた。

（３）事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

①医師、薬剤師、看護師はそれぞれの持ち場で薬剤の種類や投与量を確認する。

（４）まとめ

平成１９年８月に提供した医療安全情報では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、処方に関する記載方法を確立し、量の記載が有効成分の量か製剤の総量であるかを付記することを掲載した。本報告書対象期間内に報告された１件の医療機関の改善策として、記載された量が何を示しているかを確認することをあげており、今後も、医療安全情報に掲載された医療機関の取り組みを周知徹底する必要があることが示唆された。

また、平成２１年５月より、厚生労働省に設置された「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」において、検討された結果が報告書として公表されている[1]。内服薬処方せんの記載方法の標準化に向けた取り組みについて、「厚生労働省からのお知らせ」があるので参考として掲載する。

今後も引き続き注意喚起するとともに、類似事例の発生の動向に注目していく。

（５）参考文献

１．厚生労働省．内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書．平成２２年１月．2010. (online), <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0129-4a.pdf> (last accessed 2010-03-08)

《参考：厚生労働省からのお知らせ》

～厚生労働省からのお知らせ～

ご存知ですか？

内服薬処方せんの記載方法の標準化に向けた取組について

～内服薬処方せんの記載ミス、情報伝達エラーを防止するために～

内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書※より

※本報告書は、平成21年5月に厚生労働省に設置された「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」において、5回にわたり幅広く検討を行ってきた結果、取りまとめられた報告書であり、処方せんの記載方法が統一されていないことに起因した記載ミス、情報伝達エラーを防止する観点から、「内服薬処方せん記載の在るべき姿」が取りまとめられ、短期的方策、長期的方策及び移行期間における対応を示しています。

「内服薬処方せん記載の在るべき姿」

最も望ましい内服薬処方せんの記載方法は、下記1）～5）の事項全てを記載することです。

1）「薬名」	薬価基準に記載されている製剤名を記載することを基本とします。
2）「分量」	最小基本単位である1回量を記載することを基本とします。
3）散剤及び液剤の「分量」	製剤量（原薬量ではなく、製剤としての重量）を記載することを基本とします。
4）「用法・用量」における服用回数・服用のタイミング	標準化を行い、情報伝達エラーを惹起する可能性のある表現方法を排除し、日本語で明確に記載することを基本とします。
5）「用法・用量」における服用日数	実際の投与日数を記載することを基本とします。

処方例　〇〇錠15mg　1回1錠朝昼夕食後、1日3回服用するように処方する場合

現状例

〇〇（15）　3錠　分3　毎食後　7日分

⇒

内服薬処方せん記載の在るべき姿

〇〇錠15mg　1回1錠　1日3回　朝昼夕食後　7日分

内服薬処方せんの記載方法についての詳細は

■「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書」は、厚生労働省医政局総務課医療安全推進室でお配りしている他、ホームページからダウンロードできます。

ホームページのご案内　http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/s0129-4.html

厚生労働省窓口　厚生労働省医政局総務課医療安全推進室
電話番号：03－5253－1111
受付時間：[月～金]9時30分～18時15分（祝日・年末年始を除く）

【3】「処方入力の際の単位間違い」（医療安全情報No.23）について

（1）発生状況

医療安全情報No.２３（平成２０年１０月提供）では、「処方入力の際の単位間違い」を取り上げた（医療安全情報掲載件数３件　集計期間：平成１８年１月～平成２０年８月）。処方入力の際、薬剤の単位を間違えたことにより過量投与した事例は、平成１９年に２件、平成２０年に１件、平成２１年では３件報告された。このうち本報告書分析対象期間（平成２１年１０月～１２月）に報告された事例は２件であった（図表Ⅲ - 3 - 4）。

図表Ⅲ－３－４　「処方入力の際の単位間違い」の報告件数

	１～３月 （件）	４～６月 （件）	７～９月 （件）	１０～１２月 （件）	合計 （件）
平成１６年				0	0
平成１７年	0	0	0	0	0
平成１８年	0	0	0	0	0
平成１９年	0	0	0	2	2
平成２０年	1	0	0	0	1
平成２１年	0	0	1	2	3

図表Ⅲ－３－５　医療安全情報No.23「処方入力の際の単位間違い」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.23　2008年10月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療安全情報

No.23　2008年10月

［処方入力の際の単位間違い］

処方入力の際、薬剤の単位を間違えたことによる過量投与が3件報告されています。（集計期間：2006年1月1日～2008年8月31日、第13回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

処方入力の際、薬剤の単位を間違えたことによる過量投与が報告されています。

薬剤名	予定した量	実際に投与した量
ノルバスク錠	5mg	5錠（25mg）
エクザール注射用	5.5mg	5.5本（55mg）
プログラフ注射液	1mg	1mL（5mg）

医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.23　2008年10月

［処方入力の際の単位間違い］

事例1

患者に、ノルバスクの錠剤5mgを処方する予定であった。オーダリングの処方入力の画面では、「ノルバスク錠5mg」と表示され、単位の初期設定は「錠」であった。医師は、そのことに気付かず、「5」と入力したため、誤って5錠（25mg）が処方された。

事例2

化学療法のため、患者に、エクザール5.5mgを処方する予定であった。オーダリングの処方入力の画面では、「エクザール10mg」と表示され、単位の初期設定は「本」であった。医師は、そのことに気付かず、「5.5」と入力したため、誤って5.5本（55mg）が病棟に払出された。

事例が発生した医療機関の取り組み

- **入力の際、画面に表示される単位を確認する。**
- **単位間違いが起こりやすいことを認識し、処方監査を強化する。**

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構　医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル10階
電話：03-5217-0252（直通）　FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.jcqhc.or.jp/html/index.htm

（2）事例概要

本報告書対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

事例１

生後４５日の超低出生体重児の患児に対してポンタール内服を行うことにした。主治医は、力価で１．５mg投与すべきところ、シロップ量で１．５mL（４８．７５mg）を処方し、看護師がその通りに投与したため、患児に予定していた約３０倍の量を投与した。上級医がカルテを見て過量投与に気付いた。主治医は、ポンタールを処方するのが初めてであり、知識が不足していた。

事例２

医師は、患者に中心静脈栄養ポートからインスリンの持続投与を予定していた。インスリンを指示入力する際、ヒューマリンＲを「２４単位」と指示するところ、「２４mL（１mL １００単位）」と指示した。医師は、入力する単位（単位数と用量）の違いに気付かなかった。また、入力した医師も指示を受けた看護師もその間違いに気付かなかった。

（3）事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。
①医師は指示を入力する際、単位を確認する。
②初めて処方する薬剤の処方内容は、上級医と確認する。
③指示を受けた看護師は、処方内容を確認する。

（4）まとめ

平成２０年１０月に提供した医療安全情報では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、入力の際、画面に表示される単位を確認すること、単位間違いが起こりやすいことを認識し、処方鑑査を強化することを掲載した。

本報告書分析対象期間内に報告された医療機関の取り組みは、医療安全情報で提供した内容と概ね同一のものが含まれており、それを医療機関内で周知徹底する必要があることが示唆された。

今後も引き続き注意喚起するとともに、類似事例発生の動向に注目していく。

【4】「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」（医療安全情報No.33）について

（1）発生状況

医療安全情報No.３３（平成２１年８月提供）では、「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」を取り上げた（医療安全情報掲載件数６件　集計期間：平成１８年１月～平成２１年６月）。患者にガベキサートメシル酸塩を投与する際、添付文書の「用法・用量に関する使用上の注意」に記載されている濃度を超えて使用した事例は、平成１６年に１件、平成１７年に３件、平成２０年に２件、平成２１年に６件報告された。このうち、本報告書分析対象期間（平成２１年１０月～１２月）に報告された事例は１件であった（図表Ⅲ - 3 - 6）。

図表Ⅲ－３－６　「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」の報告件数

	１～３月（件）	４～６月（件）	７～９月（件）	１０～１２月（件）	合計（件）
平成１６年				1	1
平成１７年	1	1	1	0	3
平成１８年	0	0	0	0	0
平成１９年	0	0	0	0	0
平成２０年	1	1	0	0	2
平成２１年	1	3	1	1	6

図表Ⅲ－３－７　医療安全情報No.33「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.33 2009年8月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

No.33　2009年8月

ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出

患者にガベキサートメシル酸塩を投与する際、輸液が血管外に漏出し何らかの治療を要した事例が6件報告されています。そのうち、添付文書の「用法・用量に関する使用上の注意」に記載されている濃度を超えて使用した事例が6件報告されています。（集計期間：2006年1月1日～2009年6月30日、第3回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

ガベキサートメシル酸塩は、高濃度で投与すると血管内壁を障害することがあります。

ガベキサートメシル酸塩の製品

アガリット静注用100mg	注射用パナベート100 注射用パナベート500
アロデート注射用100mg アロデート注射用500mg	注射用プロビトール100mg 注射用プロビトール500
注射用エフオーワイ100 注射用エフオーワイ500	注射用メクロセート100mg 注射用メクロセート500mg
ソクシドン注	レミナロン注射用100mg レミナロン注射用500mg

◆ガベキサートメシル酸塩の使用については添付文書をご確認ください。

医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.33　2009年8月

ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出

事例１

医師は、パナベートの濃度についての使用上の注意があることを知らず、患者に約2%の濃度で「パナベート2000mg+5%ブドウ糖100mL」を右前腕より投与した。翌日、右前腕に血管外漏出と2×2.5cm大の潰瘍を認めた。その10日後、患者の右前腕に壊死をきたし、植皮術を施行した。

事例２

患者に約3%の濃度で数日間「エフオーワイ1500mg+生理食塩水50mL」を手背より投与した。投与期間中、手背に血管外漏出を認めたが、発赤が軽度であったため、経過観察していた。投与終了から18日後、患者の右前腕は腫脹し、細菌感染による蜂窩織炎を疑い、治療を開始したが改善しなかった。その後、皮膚科医の診断によりエフオーワイの投与による血管・軟部組織障害と診断された。

事例が発生した医療機関の取り組み

・ガベキサートメシル酸塩を投与する際は、可能な限り、中心静脈から投与する。
・ガベキサートメシル酸塩を末梢血管から投与する際は、輸液の濃度を0.2%以下（本剤100mgあたり50mL以上の輸液）とする。

財団法人 日本医療機能評価機構　医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル10階
電話：03-5217-0252（直通）　FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.jcqhc.or.jp/html/index.htm

（2）ガベキサートメシル酸塩の製品

平成２１年１２月現在薬価収載品目は以下の通りである。

○アガリット静注用１００mg
○アロデート注射用１００mg　　○アロデート注射用５００mg
○注射用エフオーワイ１００　　○注射用エフオーワイ５００
○ソクシドン注
○注射用パナベート１００　　○注射用パナベート５００
○注射用プロピドール１００mg　　○注射用プロピドール５００
○注射用メクロセート１００mg　　○注射用メクロセート５００mg
○レミナロン注射用１００mg　　○レミナロン注射用５００mg

（3）事例概要

本報告書対象期間内に報告された事例の概要を以下に示す。

事例１

患者にＤＩＣ及びショックの治療のため、「レミナロン（ガベキサートメシル酸塩）１０００mg＋５％ブドウ糖５００mL（０．２％）」を２０mL/hで末梢（左手）より３日間投与した。３日後、血小板が１．９万となりＤＩＣの治療強化のため「レミナロン(ガベキサートメシル酸塩)１６００mg＋５％ブドウ糖５００mL(０．３２％)」を２０mL/hで末梢より投与した。その翌日、左手刺入部位の皮膚壊死となり、左足に血管確保を行った。４日後、左足刺入部の皮膚壊死を認め、ガベキサートメシル酸塩による静脈炎、皮膚壊死と判断し投与を中止した。

（4）事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。
①ガベキサートメシル酸塩を投与する際は、中心静脈から投与する。
②薬剤の危険性に関し、再度周知徹底する。

（5）用法・用量に関連する使用上の注意について

ガベキサートメシル酸塩の添付文書では、濃度について以下のような注意喚起が記載されている。

《例：レミナロンの用法・用量に関する使用上の注意の記載》添付文書[1,2]　一部抜粋

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞
汎発性血管内血液凝固症には
本剤は高濃度で血管内壁を障害し、注射部位及び刺入した血管に沿って静脈炎や硬結、潰瘍・壊死を起こすことがあるので、末梢血管から投与する場合、本剤１００mgあたり５０mL以上の輸液（０．２％以下）で点滴静注することが望ましい。

（6）まとめ

平成２１年８月に提供した医療安全情報では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、ガベキサートメシル酸塩を投与する際は、可能な限り、中心静脈から投与すること、ガベキサートメシル酸塩を末梢血管から投与する際は、輸液の濃度を０．２％以下（本剤１００mg あたり５０mL 以上の輸液）とすることを掲載した。

本報告書分析対象期間内に報告された医療機関の取り組みは、医療安全情報で提供した内容と同一のものが含まれており、それを医療機関内で周知徹底することが今後も必要であることが示唆された。

引き続き、類似の事例の注意を喚起するとともに、類似事例の発生の動向に注目していく。

（7）参考文献

1．レミナロン注射用１００mg 添付文書，塩野義製薬株式会社，高田製薬株式会社，２００９年６月改訂．

2．レミナロン注射用５００mg 添付文書，塩野義製薬株式会社，高田製薬株式会社，２００９年６月改訂．

【5】共有すべき医療事故情報「電話による情報伝達間違い」（第１０回報告書）について

（１）発生状況

第１０回報告書分析対象期間（平成１９年４月～６月）において、電話による情報伝達間違いに関連した事例が１件報告され、「共有すべき医療事故情報として」取り上げた。これまで、類似の事例は、平成１９年に１件、平成２１年に２件報告された。このうち、本報告書分析対象期間（平成２１年１０月～１２月）に報告された事例は１件であった。

（２）事例概要

電話による情報伝達間違いに関連した事例３件の事例概要を以下に示す。

事例１

手術室で、麻酔科医の口頭指示により、患者にフェンタニルの流量を6mL/hから1mL/hに変更した。その際、麻酔科医は指示の変更を記載せず、手術記録には、「6mL/h ２日分」と記載されたままであった。病棟の看護師Aに申し送りをする際、手術部の看護師Bはフェンタニルの流量を6mL/hと申し送り、また看護師Bもフェンタニルの流量が変更されていることを知らなかった。看護師Aは、帰室後、フェンタニルが6mL/hではなく1mL/hであることに気付いた。帰室１０分後、看護師Bは看護師Aにフェンタニルの流量を6mL/hに変更する電話をした。病棟に送られた手術記録には訂正がなく、看護師Aはフェンタニルの流量を1mL/hから6mL/hに変更した。その後、フェンタニルの流量が麻酔科医が指示した量と違っていることが分かった。

麻酔科医は、指示変更をした後、その内容を記録に記載しなかった。看護師Bは「フェンタニルを６から１へ減量」と言ったつもりであり、看護師Aと看護師Bの間で確認が不十分であった。看護師Aは電話であり指示ではないと思い、口頭指示票を使用しなかった。

事例２

担当医は患者に対し単純ＣＴ検査を行い、その結果を見たところ、血腫の有無を判断できなかったため、ＣＴ画像の読影をＰＨＳで放射線科医に依頼した。放射線科の医師は、端末から患者の前日に撮影した造影ＣＴの結果を読影し、担当医に報告した。２日後、ＭＲＩ検査により広範囲の血腫を認めた。確認すると、担当医は単純ＣＴの読影を依頼したが、放射線科医は前日の造影ＣＴを読影していたことがわかった。担当医と放射線科医は、読影の依頼についてＰＨＳでやり取りをしていた。患者名は確認したが、ＣＴ画像について、いつ撮影したものか等、読影すべきＣＴがどれであるかについての確認が不十分であった。

事例3

術中迅速細胞診の結果が検査室から電話連絡が入った。この電話を受けた担当医は、「ＰＯＳＩＴＩＶＥ」を「ＮＥＧＡＴＩＶＥ」と聞き間違え、手術後に患者と患者家族に説明した。翌日に報告用紙を見て間違い気付いた。電話での確認のみで、紙面上で確認できていなかった。

（3）事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

①手術部看護師と病棟看護師が輸液と指示票で指差し呼称確認する。

②看護記録は複写のため、変更が生じた場合は、病棟・手術部ともに赤字で変更し、変更点は直接手渡しで送る。

③診断に関わる重要な検討は、媒体を用いず当人同士直接会って行う。

④読影を依頼する際は、必ず患者名、撮影日、患者ＩＤを確認する。

⑤紙面対応をするため早速ファックスを設置し、報告結果を複数確認した上で手術の進行を決める。

（4）まとめ

電子カルテやＰＨＳ等の進歩により、同じ資料等を見ながら離れた場所で行うカンファレンスや離れた場所への情報伝達が診療現場で可能となっている。このような状況で情報伝達を間違いなく行うためには、

①情報を伝える側と受け取る側が持っている情報が同じであることを確認する（患者名、画像や検査結果・指示等の内容）こと、

②最終的に伝達した内容を復唱するなどの方法で確認すること、

等が必要である。

今後も、引き続き注意喚起するとともに、類似事例の発生の動向に注目していく。

【6】共有すべき医療事故情報「セントラルモニター受信患者違い」（第１６回報告書）について

（１）発生状況

第１６回報告書分析対象期間（平成２０年１０月～１２月）において、セントラルモニター受信患者間違いに関連した事例が１件報告され、「共有すべき医療事故情報」として取り上げ、更に、前回報告書（第１９回報告書）においても、報告書分析対象期間に該当事例が報告されたことを受け、再発・類似事例の発生状況（第１９回報告書ｐ１９３～１９４）で取りまとめた。本報告書分析対象期間（平成２１年１０月～１２月）においても類似の事例が１件報告されたため、前回に引き続き、今回の報告書でも取り上げる。

これまで類似の事例は、平成１８年に１件、平成２０年に１件、平成２１年に２件報告された。このうち、本報告書分析対象期間（平成２１年１０月～１２月）に報告された事例は１件であった（図表Ⅲ - 3 - 8）。

図表Ⅲ－３－８　「セントラルモニター受診患者間違い」の報告件数

	１～３月（件）	４～６月（件）	７～９月（件）	１０～１２月（件）	合計（件）
平成１６年				0	0
平成１７年	0	0	0	0	0
平成１８年	1	0	0	0	1
平成１９年	0	0	0	0	0
平成２０年	0	0	0	1	1
平成２１年	0	0	1	1	2

（２）事例概要

本報告書対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

事例１

患者Ａと患者Ｂは同じモニターを使用して心電図をモニタリングしていた。患者Ａはモニター上心拍数が１４０～１６０台であったが、自覚症状はなかった。１時間半後、モニター上頻脈が続き、医師の指示によりジゴシン１Ａ投与後、ワソラン１Ａ＋生食５０mLを投与した。患者Ａに自覚症状はなく、血圧１０４/５０心拍数８０、モニター上心拍数１５０以上が継続していた。医師はレントゲンにより３日前から心不全所見を確認した。その４時間後、モニター上心拍数１５０以上が継続したためワソラン１Ａ＋生食５０mLを投与した。その後、看護師は患者Ａと患者Ｂの波形が連動しており、電極外れのタイミングも同じであることに気付いた。確認すると、患者Ａとして表示されている画面のチャネル番号が患者Ｂのチャネル番号と同じであり、患者Ａとして表示されていた心電図は患者Ｂの波形であった。使用していたモニターは１つのチャネル番号が複数設定できるようになっていた。

（3）事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

①患者がモニター上不整脈となった場合、１２誘導、検脈を実施し、治療を要する不整脈かを判断する。

②1患者1チャネルの設定に変更する。

③業者による正しい操作方法の学習会を開催する。

（4）まとめ

前回報告書（第１９回報告書）では、事例が発生した医療機関の改善策として以下を掲載した。

①心電図モニターを装着するときは、送信機とセントラルモニターのチャネル番号が一致していることを２名で確認する。

②セントラルモニターに登録する送信機のチャネル番号を固定する。

③機器類の管理は、当該病棟を最初に順次、中央管理とし、チャネル管理者を配置する。

④病棟内の電波の受信状況を調査した。

⑤心電図モニターの取扱説明書をメーカーから取り寄せ、機器に配置した。

前回の報告書と重複するが、セントラルモニターの使用においては、当該事例のように設定時に間違えが発生した場合、その間違えを発見する機会が少ない。そのため、正しく設定する方法や手順を確立することが必要であり、今回報告された医療機関においてもそのための取り組みを行っている。

今後も引き続き注意喚起するとともに、類似事例の発生の動向に注目していく。